

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Enroxil 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine und Hunde

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

n-Butanol 30 mg

Klare, gelbe, praktisch partikelfreie Lösung.

3. Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein und Hund

4. Anwendungsgebiete

Kalb:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämien, hervorgerufen durch Enrofloxacin empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von akuter Mycoplasmen-assoziiertes Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

Schwein:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Hund:

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Atemwegs- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis, sowie als antibiotische Begleitbehandlung einer eitrigen Gebärmutterentzündung (Pyometra)), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Vorbeugung (Prophylaxe).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Chinolone.

Nicht anwenden im Fall von Knorpelwachstumsstörungen und/oder Schädigungen des Bewegungsapparates – insbesondere, wenn die Gelenke funktionell oder gewichtsbedingt belastet sind.

Nicht anwenden bei jungen Hunden während der Wachstumsphase, d.h. bei kleinen Hunderassen unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen unter 12 Monaten, bei sehr großen Hunderassen unter 18 Monaten, da Gelenkknorpelschäden während der Wachstumsphase auftreten können.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase, da möglicherweise Gelenkknorpelschäden verursacht werden könnten.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur unzureichend auf andere Klassen von Antibiotika angesprochen haben.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach Durchführung einer Antibiotika-Resistenzbestimmung (Antibiogramm) angewendet werden.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Enrofloxacin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Fluorchinolonen infolge potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, darf die Behandlung nicht wiederholt werden.

Enrofloxacin wird zum Teil über die Niere ausgeschieden. Im Falle eines Nierenleidens ist daher mit einer verzögerten Ausscheidung zu rechnen. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Kälbern, die 14 Tage lang mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen der Gelenkknorpel beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern in der Wachstumsphase in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen, verursachte histologische Veränderungen der Gelenkknorpel, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Bei unbeabsichtigtem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Verfütterung von verendeten Tieren an aasfressende Vogelpopulationen als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EC), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, welche die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenicol), anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Ausscheidung von Theophyllin verzögert werden kann.

Um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden, ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden Vorsicht geboten. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander interagieren. So erhöhte bei Hunden die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die C_{max} von Enrofloxacin.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung können Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten.

Bei Schweinen wurden keine Nebenwirkungen nach der Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Bei Hunden und Rindern wurden keine Fälle von Überdosierungen dokumentiert.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Gegenmittel zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Kalb:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹ Lokale Reaktion an der Injektionsstelle ²
--	--

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Kann bis zu 14 Tage andauern.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entzündung an der Injektionsstelle ²

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Kann bis zu 28 Tage andauern.

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Ödeme) ²

¹ In der Regel mild und vorübergehend.

² Mäßig und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse (Kalb), subkutane (Kalb, Hund) oder intramuskuläre (Schwein) Anwendung.

Wiederholte Verabreichungen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Kalb:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich für 3-5 Tage.

Akute Mykoplasmen-assoziierte Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich für 5 Tage.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Schwein:

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Blutvergiftung (Sepsis), hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion für 3 Tage.

Bei Schweinen sollte die Injektion in die Nackenmuskulatur an der Ohrbasis erfolgen.

Hund:

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW täglich durch subkutane Injektion für bis zu 5 Tage.

Die Behandlung kann mit der Injektionslösung begonnen und mit Enrofloxacin Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Fachinformation für die Tabletten angeführt sind.

Falls sich innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf steriles Arbeiten zu beachten.

Bei wiederholter Verabreichung ist jedes Mal eine neue Applikationsstelle zu wählen.

Kalb: An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein: An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 40-mal durchstochen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Aufziehnadel zu verwenden.

Zur Behandlung von Hunden und kleinen Ferkeln ist ausschließlich das 50-ml-Fläschchen zu verwenden.

10. Wartezeiten

Kalb:

Essbare Gewebe: nach intravenöser Anwendung: 5 Tage

nach subkutaner Anwendung: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00699

Faltschachtel mit einer 50 ml oder 100 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig